

# BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

EPOU/3630

PCT/EP2004/003630



|            |             |
|------------|-------------|
| REC'D      | 08 JUN 2004 |
| EPO-BERLIN |             |
| WPO        | PCT         |

26-04-2004

## Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 103 17 241.6

Anmeldetag: 10. April 2003

Anmelder/Inhaber: Biotronik Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co  
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin/DE

Bezeichnung: Stent

IPC: A 61 F 2/06

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 19. April 2004  
Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Faust

**PRIORITY DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

**München**  
Patentanwälte  
European Patent Attorneys  
Dipl.-Phys. Heinz Nöth  
Dipl.-Wirt.-Ing. Rainer Fritzsche  
Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerstl  
Dipl.-Ing. Olaf Ungerer  
Patentanwalt  
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

**Alicante**  
European Trademark Attorney  
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

**Berlin**  
Patentanwälte  
European Patent Attorneys  
Dipl.-Ing. Henning Christiansen  
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen  
Dipl.-Ing. Jutta Kaden  
Dipl.-Phys. Dr. Ludger Eckey

**Spreepalais am Dom**  
Anna-Louisa-Karsch-Strasse 2  
D-10178 Berlin  
Tel. +49-(0)30-8418 870  
Fax +49-(0)30-8418 8777  
Fax +49-(0)30-8418 8778  
mail@eisenfuhr.com  
<http://www.eisenfuhr.com>

**Bremen**  
Patentanwälte  
European Patent Attorneys  
Dipl.-Ing. Günther Eisenführ  
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser  
Dr.-Ing. Werner W. Rabus  
Dipl.-Ing. Jürgen Brügge  
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt  
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken  
Jochen Ehlers  
Dipl.-Ing. Mark Andres  
Dipl.-Chem. Dr. Uwe Stütkenböhme  
Dipl.-Ing. Stephan Keck  
Dipl.-Ing. Johannes M. B. Wasiljeff  
Dipl.-biotechnol. Heiko Sendrowski

**Hamburg**  
Rechtsanwälte  
Ulrich H. Sander  
Christian Spintig  
Sabine Richter  
Harald A. Förster

**Rechtsanwälte**  
Rainer Böhm  
Nicol A. Schrömgens, LL.M.

**Berlin,** 10. April 2003  
**Unser Zeichen:** BB 1426-03DE JVO/kwo  
**Durchwahl:** 030/841 887 0

**Anmelder/Inhaber:** BIOTRONIK GmbH & Co.  
**Amtsaktenzeichen:** Neu anmeldung

BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin  
Woermannkehre 1, 12359 Berlin

---

Stent

---

Die Erfindung betrifft einen Stent mit einer metallischen, relativ radioluzenten Tragstruktur und wenigstens einem Markerelement aus vergleichsweise radioopakem Material.

Stents sind endovaskuläre Prothesen, die unter anderem der Behandlung von Stenosen, also Gefäßverengungen dienen. Stents weisen üblicherweise eine röhrenartige Tragstruktur auf, die an beiden Längsenden der Röhre offen ist und die von Stegen und von den Stegen eingeschlossenen Öffnungen gebildet ist. Derartige Stents können üblicherweise zwei Zustände annehmen, nämlich einen komprimierten Zustand mit einem kleinen Durchmesser und einen expandierten Zustand mit einem vergleichsweise größerem Durchmesser. Im komprimierten Zustand kann ein solcher Stent mittels eines Katheters in beispielsweise ein Blutgefäß eingeführt und an einer zu behandelnden Stelle positioniert werden. Am Ort der Behandlung

5 10

wird der Stent aufgeweitet oder es wird zugelassen, dass er sich selbst aufweitet. Stents, die sich nicht selbst aufweiten, werden üblicherweise mit Hilfe eines aufblasbaren Ballons an einem distalen Ende eines Katheters zum Einführen des Stents geweitet. Derartige Stents werden daher als ballonexpandiert bezeichnet. Andere Stents haben die Eigenschaft sich selbst zu weiten beispielsweise aufgrund inhärenter Federkräfte. Derartige Stents werden als selbstexpandierend bezeichnet. Unter den selbstexpandierenden Stents sind insbesondere solche, welche eine Tragstruktur aus einem Gedächtnis-Metall wie Nitinol, einer bekannten Titan-Nickel-Verbindung, besitzen. Derartige Gedächtnis- oder Memory-Metalle haben die Eigenschaft, unterhalb einer bestimmten Sprungtemperatur eine erste Form beizubehalten bzw. plastisch verformbar zu sein und bei Überschreiten der Sprungtemperatur eine zweite Form anzunehmen. In Bezug auf Stents werden Memory-Metalle derart eingesetzt, dass die erste Form dem komprimierten Zustand eines Stents entspricht und die zweite Form dem expandierten Zustand eines Stents.

Im expandierten Zustand eines Stents dient dieser beispielsweise zur Behandlung von Gefäßverengungen (Stenosen) als Gefäßstütze, die ein zu behandelndes Blutgefäß an einer verengten Stelle offen hält. Der expandierte Stent wirkt der Gefäßverengung entgegen und trägt die Gefäßwand im Bereich der Gefäßverengung. Der Stent muss dazu eine ausreichende Radialfestigkeit oder Tragkraft besitzen. Auch muss die Tragstruktur des Stents eine ausreichende Flächenabdeckung besitzen, um die Gefäßverengung ausreichend abzustützen. Andererseits ergeben sich durch das Erfordernis, den Stent expandieren zu können, notwendigerweise Öffnungen zwischen den Stegen der Tragstruktur eines Stents. Im komprimierten Zustand des Stents können diese Öffnungen im Wesentlichen geschlossen sein. Im expandierten Zustand des Stents ist die Öffnung auf jeden Fall geweitet.

Neben einer ausreichenden Tragkraft müssen Stents auch eine ausreichende Flexibilität bezüglich ihrer Längsachse aufweisen, um Gefäßbewegungen folgen zu können. Weiterhin besteht der Wunsch, Längenveränderungen eines Stents beim Expandieren möglichst gering zu halten. Schließlich soll das Material des Stents oder zumindest dessen Oberfläche möglichst körperverträglich sein.

Zu dieser Vielzahl von Anforderungen an Stents kommt weiterhin die Forderung, dass der Stent möglichst genau zu positionieren sein soll.

Das Positionieren eines Stens geschieht in der Regel unter Zuhilfenahme bildgebender Verfahren, die beispielsweise mit Röntgenstrahlung arbeiten. In diesem Zusammenhang ist es in der Regel von Nachteil, dass für die Tragstruktur eines Stents geeignete Materialien häufig mit Hilfe der eingesetzten bildgebenden Verfahren nur schwer zu erkennen sind, da das die Tragstruktur bildende Material relativ radiolucent ist. Es ist daher bekannt, Stents mit sogenannten Röntgenmakern zu versehen, die ein relativ radioopakes Material enthalten, welches mit Hilfe der genannten bildgebenden Verfahren leicht zu orten ist. Ein bekanntes radioopakes Material ist beispielsweise Gold.

Üblicherweise erzwingt die Notwendigkeit, bei Stents der zuvor beschriebenen Art Röntgenmaker vorzusehen, Kompromisse beim Stentdesign, die möglicherweise zu Lasten anderer der vorgenannten, gewünschte Eigenschaften gehen.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, einen Stent anzugeben, der röntgensichtbar und im übrigen möglichst viele der wünschenswerten Eigenschaften in sich vereinigt.

Erfnungsgemäß wird diese Aufgabe durch einen Stent der Eingangs genannten Art gelöst, bei dem das radioopake Material vollständig von einer Deckschicht aus einem anderen als dem radioopaken Material

umschlossen ist, wobei die Deckschicht Metall oder eine Metallverbindung umfasst.

Der Erfindung liegt der Grundgedanke zu Grunde, radioopakes Material als Röntgenmaker für einen Stent in die Tragstruktur des Stents derart

5 zu integrieren, dass die nach außen wirkende Oberfläche des Stents im Bereich des Röntgenmakers nicht durch das radioopaque Material geprägt ist, sondern durch ein anderes Metall oder eine Metallverbindung. Die nach außen wirkende Oberfläche des Röntgenmakers kann dabei beispielsweise durch eine Silicium-Carbit-Beschichtung körperverträglich gestaltet sein. In einer besonders vorteilhaften Ausführungsvariante ist das die Deckschicht bildende Metall identisch mit dem Metall der Tragstruktur und lässt sich daher leicht mit der übrigen Tragstruktur beispielsweise durch Schweißen verbinden, ohne dass Kontaktkorosion oder ähnliches auftritt.

15 10 Die letzt genannte Eigenschaft ist besonders vorteilhaft in Verbindung mit einem Stent mit selbstexpandierender Tragstruktur beispielsweise aus einem Gedächtnis-Metall wie Nitinol. In diesem Fall ist es möglich, den Röntgenmaker in Form eines hohlen Nitinoldrahtes vorzusehen, der im Inneren mit Gold aufgefüllt ist und leicht an die übrige Tragstruktur des Stents anzuschweißen ist. Der Röntgenmaker kann auf diese Weise sogar in die Tragstruktur integriert werden.

In bevorzugten Ausführungsvarianten ist ein derartiger Stent, insbesondere ein derartiger selbstexpandierender Nitinol-Stent medikamentenbeschichtet. Geeignete Medikamente enthalten Wirkstoffe

25 20 mit entzündungs- und proliferationshemmender Wirkung. Solche Wirkstoffe sind beispielsweise Sartane oder Zyklospurin A, die mit Hilfe einer polymeren Trägermatrix mit der Tragstruktur des Stents verbunden werden. Nach Implantation des Stents kann der oder können die Wirkstoffe in das Körpergewebe eluieren und ihre gewünschte entzündungshemmende oder proliferationshemmende Wirkung

entfalten. Die Wirkstoffe können somit dazu beitragen, eine unerwünschte Restenose oder eine unerwünschte Entzündung zu vermeiden.

Die Erfindung soll nun anhand von Ausführungsbeispielen mit Hilfe der  
5 beigefügten Figuren erläutert werden.

Von den Figuren zeigen:

Figur 1 eine schematische Darstellung eines Stents;

Figur 2 ein Beispiel einer Abwicklung der eine Stent-Umfangswandung  
bildenden Tragstruktur eines Stents;

10 Figur 3 einen Querschnitt eines einen Röntgenmaker bildenden  
Stegabschnitts für Stents gemäß Figur 1 oder 2.

Figur 4 eine zu Figur 1 alternative Ausführungsvariante

Der in Figur 1 abgebildete Stent 10 hat die Form eines an seinen  
Stirnseiten offenen Hohlkörpers, dessen Umfangswandung von einer  
15 Tragstruktur mit teilweise gefaltetem Steg 12 gebildet ist. Die Stege 12  
bilden Stützabschnitte 14, welche von jeweils einem in Umfangsrichtung  
ringförmig geschlossen, zick-zack- oder mäanderförmig gefalteten Steg  
gebildet sind.

20 Der Stent 10 wird von mehreren solcher, in Längsrichtung aufeinander  
folgenden Stützabschnitten 14 gebildet. Die Stützabschnitte bzw.  
Stegringe 14 sind über Verbindungsstege 16 miteinander verbunden.  
Jeweils zwei in Umfangsrichtung einander benachbarte  
Verbindungsstege sowie die zwischen diesen Verbindungsstegen 16  
einander gegenüberliegenden Teilabschnitte der Stegringe oder  
25 Stützabschnitte 14 definieren eine Masche 18 des Stents 10. Eine

solche Masche 18 stellt eine Öffnung in der Tragstruktur bzw. Umfangswandung des Stents 10 dar. Eine entsprechende Masche 18 ist in Figur 1 hervorgehoben dargestellt.

Die Anzahl der Stegringe bzw. Stützabschnitte 14 sowie deren Länge I  
5 bezogen auf die Gesamtlänge L des Stents 10 hängt vom Einsatzzweck  
des Stents ab. Koronarstents weisen üblicherweise eine geringere  
Gesamtlänge L auf und eine geringere Anzahl von Stützabschnitten 14.

Die an den beiden Längsenden des Stents 10 angeordneten  
10 Stützabschnitte 14 bilden Endabschnitte 20 des Stents. Die die die  
Endabschlüsse 20 bildenden, ringförmig geschlossenen, zick-zack-  
gefalteten Stege sind abschnittsweise mit Markerelementen 22  
versehen. Während die Stege 12 und 16 des Stents 10 vorzugsweise  
15 aus einem Nitinolrohr als Ausgangsmaterial durch Ausschneiden mit  
Hilfe eines Lasers oder durch Funkenkorsion hergestellt sind, sind die  
Markerelemente 22 nachträglich an die Stege 12 angeschweißt.

Bei dem in Figur 1 dargestellten Beispiel sind dazu bei der Herstellung  
der Tragstruktur durch Ausschneiden der Stege 12 und 16 aus einem  
Nitinolrohr entsprechende Ausnehmungen vorgesehen, in die später die  
Markerelemente 22 eingeschweißt werden.

20 Alternativ dazu ist es auch möglich, die Endabschnitte 20 unabhängig  
von der übrigen Tragstruktur des Stents 10 herzustellen und  
beispielsweise vollständig aus einem Nitinoldraht, bspw. einer mit Gold-  
Seile vorzufertigen. In diesem Fall bilden die gesamten Endabschnitte  
25 20 jeweils einen durchgehenden Röntgenmarker, der nach dem  
Ausschneiden der übrigen Tragstruktur aus einem Nitinolrohr durch  
Schweißen mit den äußersten Verbindungsstegen 24 verbunden wird.  
Diese Ausführungsvariante ist in Figur 1 nicht gesondert dargestellt, da  
der einzige Unterschied zu der Darstellung in Figur 1 darin besteht, dass

der gesamte Endabschnitt 20 ein durchgehendes Markerelement 22 bildet.

In einer weiteren Ausführungsvariante sind ein oder mehrere einzelne Markerelemente an die in Figur 1 dargestellte Tragstruktur eines Stents

5 10 angeschweißt. Diese Ausführungsvariante ist in Figur 4 dargestellt. Demnach ist die gesamte Tragstruktur des Stents einschließlich der Endabschnitte 20 aus einem Nitinolrohr ausgeschnitten und nur die Markerelemente 22' sind nachträglich an diese Tragstruktur angeschweißt.

10 Wie dem Querschnitt durch einen Röntgenmarker 22 bzw. 22' zu entnehmen ist, wird dieser von einem Draht 30 gebildet, der in seinem inneren eine Seele 32 aus röntgenopakem Material wie beispielsweise Gold enthält. Diese Seele 32 ist vollständig von Tragmaterial 34 umschlossen. Das Tragmaterial 34 entspricht dabei dem metallischen 15 Werkstoff, aus dem der übrige Stent 10 hergestellt ist. Ein bevorzugtes Tragmaterial ist Nitinol, eine Titan-Nickel-Legierung, die auch als Memory-Metall bezeichnet wird. Der Vorteil eines derartigen Röntgenmarkers besteht darin, dass er sich beispielsweise durch Schweißen ohne weiteres mit der übrigen Tragstruktur eines Stents verbinden lässt, ohne dass es zu den an sich bekannten Problemen wie Übergangs- oder Kontaktkorision kommen kann. Dies ist insbesondere bei selbstexpandierenden Stents aus einem Gedächtnismetall wie Nitinol von großer Bedeutung.

25 Gedächtnismetalle wie Nitinol werden vorzugsweise für selbstexpandierende Stents verwendet. Die Besonderheit eines solchen Gedächtnismetalls besteht darin, dass dies zwei Formzustände annehmen kann und bei Überschreiten einer Sprungtemperatur vom ersten Formzustand in den zweiten stabilen Formzustand übergeht. Bezogen auf Stents entspricht der erste Formzustand dem 30 komprimierten Zustand des Stents, in dem dieser beispielsweise in ein

Blutgefäß eingeführt wird oder auf einen Stent-Delivery-Katheter aufgebracht wird. Bei erreichen der Sprungtemperatur neigt der Stent dazu, seinen expandierten Zustand anzunehmen und entwickelt entsprechende Expansionskräfte, die die gewünschte, gefäßstützende  
5 Wirkung haben. Auf diese Weise braucht der Stent unter Umständen nicht mit Hilfe eines Ballons expandiert und plastische verformt zu werden. Die Vorteile und bevorzugten Gestaltungsvarianten selbstexpandierender Stents insbesondere aus Memory-Metallen wie Nitinol sind dem Fachmann grundsätzlich bekannt. Der Vorteil eines Markerelementes der hier beschriebenen Art besteht darin, dass sich dieses Markerelement grundsätzlich mit allen bekannten Formen selbstexpandierender, insbesondere auch aus Nitinol kombinieren lässt,  
ohne, dass es in Stents zu Korrosionsproblemen kommt.

Patentansprüche

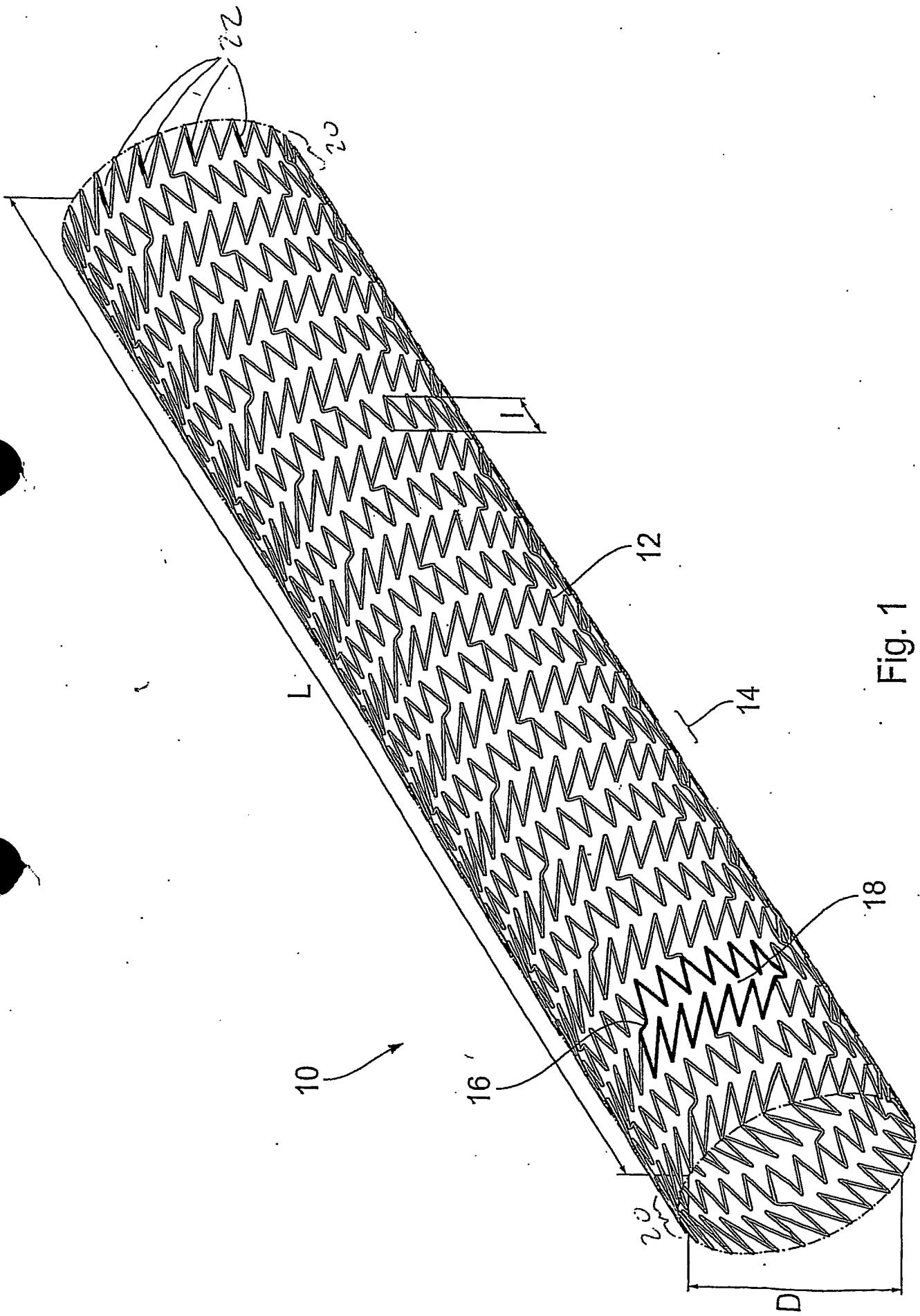
1. Stent mit einer metallischen, relativ radioluzenten Tragstruktur (12, 16) und wenigstens einem Markerelement (20) welches vergleichsweise radioopakes Material (22) umfasst, dadurch gekennzeichnet, dass das radioopaque Material (22) vollständig von einer Deckschicht (24) aus einem anderen als dem radioopaken Material umschlossen ist, wobei die Deckschicht (24) Metall oder eine Metallverbindung umfasst.
- 5 2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent (10) eine selbstexpandierende Tragstruktur aufweist.
- 10 3. Stent nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Tragstruktur (12, 16) ein Memory-Metall enthält, welches bei einer Sprungtemperatur seine Form ändert, wobei der Stent derart gestaltet ist, dass der Stent unterhalb der Sprungtemperatur einen komprimierten Zustand beibehält und oberhalb der Sprungtemperatur einen expandierten Zustand annimmt.
- 15 4. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckschicht Siliziumkarbid (SiC) enthält.
- 5 5. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckschicht von dem die metallische Tragstruktur bildenden Metall gebildet ist, in welches das radioopaque Material eingelassen ist.
- 20 6. Stent nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Markerelement von radioopakem Material gebildet ist, welches ein Lumen einer aus dem Metall der Tragstruktur gebildeten Röhre ausfüllt.
- 6 7. Stent nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Röhre wenigstens einen Teil der Tragstruktur bildet.

8. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Markerelement wenigstens einen Teil der Tragstruktur im Bereich eines Längsendes des Stents bildet.
9. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Markerelement im Bereich eines Längsendes des Stents mit der übrigen Tragstruktur verschweißt ist.  
5
10. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Tragstruktur bildende Metall ganz oder teilweise eine Titan-Nickel-Legierung wie Nitinol ist.
- 10 11. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das radioopaque Material Gold, Platin oder Palladium enthält.

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft einen Stent mit einer metallischen, relativ radioluzenten Tragstruktur (12, 16) und wenigstens einem Markerelement (20) welches vergleichsweise radioopakes Material (22) umfasst, dadurch gekennzeichnet,  
5 dass das radioopaque Material (22) vollständig von einer Deckschicht (24) aus einem anderem als dem radioopaken Material umschlossen ist, wobei die Deckschicht (24) Metall oder eine Metallverbindung umfasst.

(Figur 1)



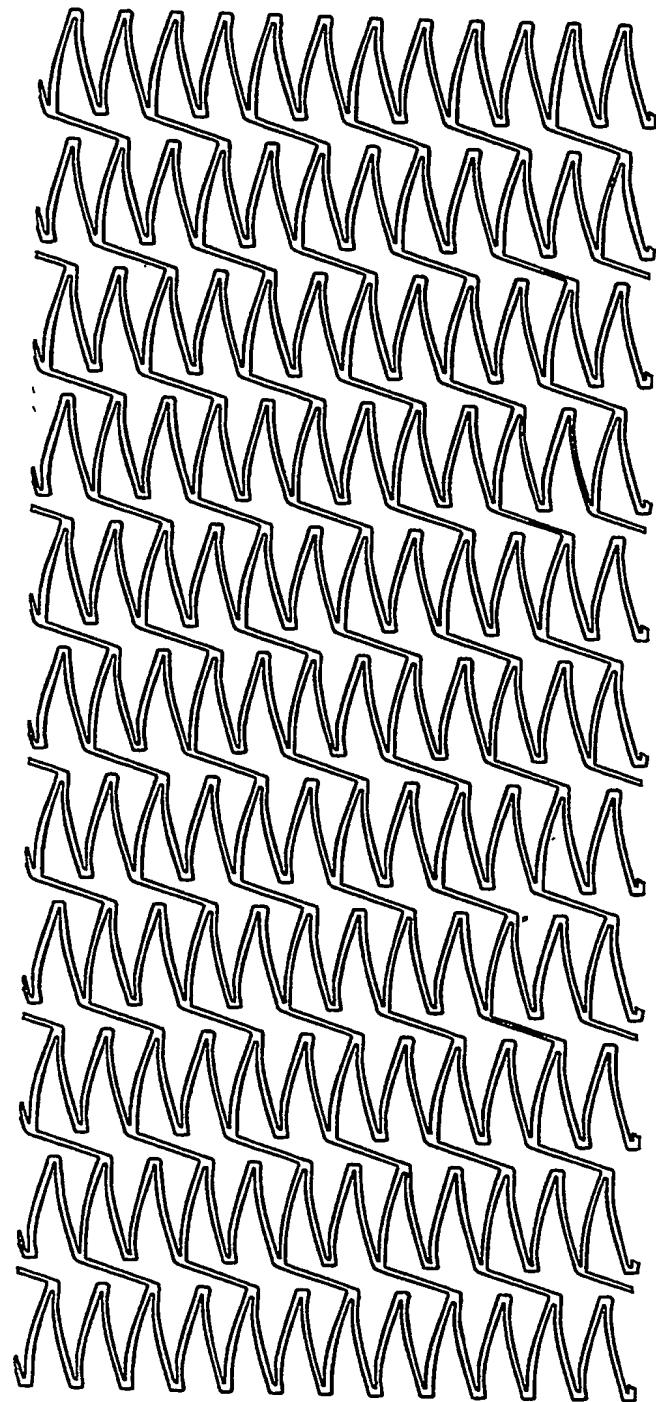


Fig. 2

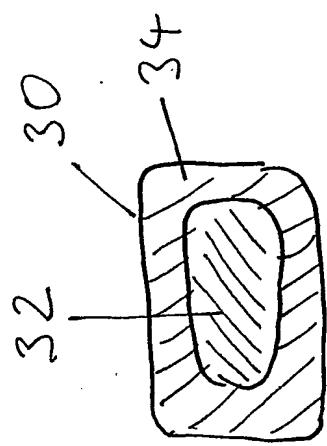


Fig. 3

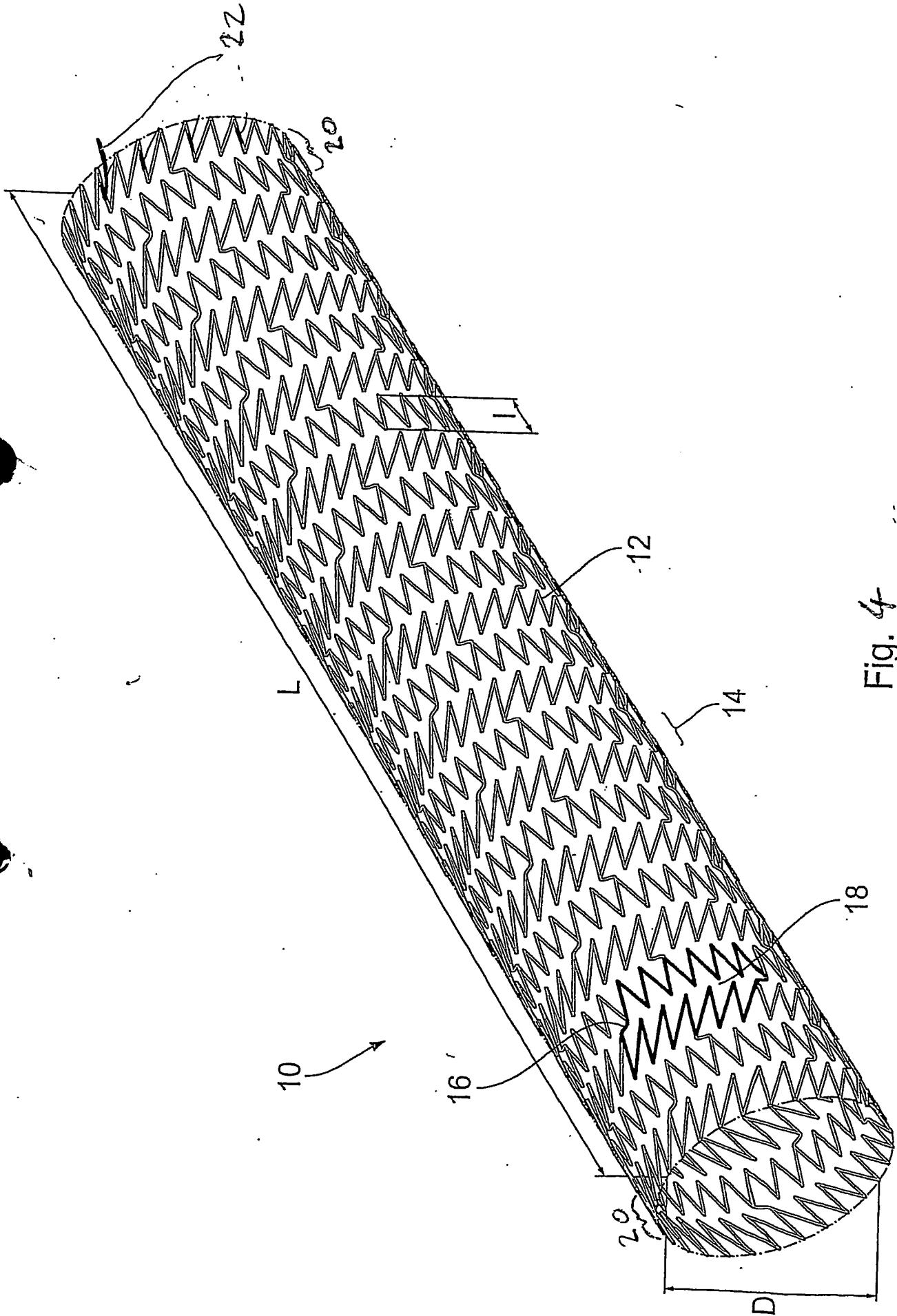


Fig. 4